



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CMH), CELEBRADA EL 12 DE NOVIEMBRE DE
2014**

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH.
Referencia: MUH (CMH),10/2014

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 12 de noviembre de 2014 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante:

NUEVOS MEDICAMENTOS:

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

- ACICLOVIR AGILA 25 mg/ml Polvo para solución para perfusión EFG
- ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG
- AMLODIPINO/ATORVASTATINA KRKA 5 mg/10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- ARIPIPRAZOL CINFA 5 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL CINFA 10 mg Comprimidos EFG
- ARIPIPRAZOL CINFA 15 mg Comprimidos EFG
- BENDAMUSTINA ACCORD 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- BENDAMUSTINA INTAS 2,5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG



- CISATRACURIO STRIDES 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- CISATRACURIO STRIDES 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO DEPRONAL 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO DEPRONAL 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO GADUR 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ENALAPRIL/LERCANIDIPINO GADUR 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EZETIMIBA MYLAN 10 mg Comprimidos EFG
- GLICLAZIDA SANOFI-AVENTIS 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA NORMON 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 50 mg/12,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 75 mg/18,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 100 mg/25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 125 mg/31,25 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 150 mg/37,5 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 175 mg/43,75 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG



- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONA SIGILLATA 200 mg/50 mg/200 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 100 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIO 50 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ARISTO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEMANTINA ARISTO 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- MEROPENEM FARMALIDER 500 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- MEROPENEM FARMALIDER 1000 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
- METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS 18 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS 36 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- METILFENIDATO MYLAN PHARMACEUTICALS 54 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- MONTELUKAST HETERO 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 20 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 40 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RIC 40 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- PARICALCITOL KERN PHARMA 5 microgramos/ml Solución inyectable EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 0,26 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 0,52 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 1,05 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG



- PRAMIPEXOL ARISTO 1,57 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 2,10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 2,62 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PRAMIPEXOL ARISTO 3,15 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- PREGABALINA CINFA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA CINFA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA CINFA 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA CINFA 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA GENÉRICOS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA GENÉRICOS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA GENÉRICOS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA STADA GENÉRICOS 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS 300 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS FARMA 25 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS FARMA 75 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS FARMA 150 mg Cápsulas duras EFG
- PREGABALINA TARBIS FARMA 300 mg Cápsulas duras EFG
- ROCURONIO HOSPIRA 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
- SOLIFENACINA TAMARANG 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- SOLIFENACINA TAMARANG 10 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80 mg/12,5 mg Comprimidos EFG
- TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80 mg/25 mg Comprimidos EFG
- TERLIPRESINA G.E.S. 1 mg Solución inyectable EFG



b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- CARENOXAL 5 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- CARENOXAL 10 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- CARENOXAL 20 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- CARENOXAL 40 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG
- CARENOXAL 80 mg Comprimidos de liberación prolongada EFG (Oxicodona hidroclicloruro) Laboratorios Acino Ag
- DACEPTON 5 mg/ml Solución para perfusión EFG (Apomorfina hidroclicloruro) Laboratorios Ever Neuro Pharma GmbH

c) Otros medicamentos:

- ALENDRONATO SODICO NLP HEALTH 70 mg Comprimidos efervescentes (Alendronato sodio trihidrato) Laboratorios New Line Pharma, S.L.
- APLEEK 0,06 mg/0,013 mg cada 24 horas Parche transdérmico (Gestodeno, etinilestradiol) Laboratorios Bayer Hispania, S.L.
- CARENOXAL 15 mg Comprimidos de liberación prolongada
- CARENOXAL 30 mg Comprimidos de liberación prolongada
- CARENOXAL 60 mg Comprimidos de liberación prolongada (Oxicodona hidroclicloruro) Laboratorios Acino Ag
- CISATRACURIO STRIDES 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusión (Cisatracurio besilato) Laboratorios Strides Arcolab International Limited
- DOXILAMINA APOTEX 25 mg Comprimidos recubiertos con película (Doxilamina succinato) Laboratorios Apotex Europe, B.V.
- KREON 40.000 U Cápsulas duras gastroresistentes (Páncreas enzimas) Abbott Laboratories, S.A.
- SEVELAMERO GENTHON 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelámero carbonato) Laboratorios Genthon Bv
- SEVELAMERO STADA 800 mg Comprimidos recubiertos con película (Sevelámero carbonato) Laboratorio Stada, S.L.
- TRAVOPROST NORMON 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorios Normon, S.A.



- TRAVOPROST STADA 40 microgramos/ml Colirio en solución (Travoprost) Laboratorio Stada, S.L.

d) Medicamentos tradicionales a base de plantas:

- PROSTAMED Cápsulas blandas (Sabal serrulata) Laboratorio Flor de Ioto, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 10 de diciembre de 2014.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.